

MAKSTAVATE TASUDE ÜLEKANDMISE AVALIKUSTAMINE: METOODIKA KOKKUVÕTE

1. ASTELLASE KOHUSTUS

1.1 Astellas on Euroopa Ravimitootjate Assotsiatsiooni (EFPIA) liige. EFPIA koodeks (edaspidi "EFPIA koodeks") nõuab, et kõik liikmesfirmad dokumenteeriks ja avalikustaksid teatud makstavate tasude ülekanded, mida nad teevad otseselt või kaudselt tervishoiutöötajatele (edaspidi „HCP-d“) või tervishoiuorganisatsioonidele („HCO-d“) või nende kasuks.) (“Avalikustamine”). EFPIA koodeksit rakendab Eesti vastavalt Ravimitootjate Liidu Eetikakoodeksile.

1.2 Astellas avalikustab kõik makstavate tasude ülekanded HCP-dele ja HCO-dele vastavalt oma kohustustele järgida EFPIA koodeksit ja Eesti Ravimitootjate Liidu Eetikakoodeksile.

1.3 See märkus võtab kokku meetodikad, mida Astellas kasutab andmete avalikustamisel kooskõlas EFPIA koodeksiga.

2. MÕISTED

2.1 EFPIA koodeks määratleb järgmised mõisted:

- Tervishoiuorganisatsioon (HCO): mis tahes juriidiline isik/üksus, (i) mis on tervishoiu-, meditsiini- või teadusalane liit või organisatsioon (olenemata õiguslikust või organisatsioonilisest vormist), nagu näiteks haigla, kliinik, sihtasutus, ülikool või muu õppeasutus või erialaselts (välja arvatud artikli 21 kohaldamisalasse kuuluvad patsiendiorganisatsioonid), mille äriaadress, asukoht või esmane tegevuskoht on Euroopas või (ii) mille kaudu üks või mitu HCP-d osutavad teenuseid (RTL koodeks, lõige 22)

- Tervishoiutöötaja (HCP): on meditsiini, hambaravi, farmaatsia või õenduse kutseala esindaja või muu isik, kes oma kutsetegevuse käigus võib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid ja kelle põhipraksis, peamine ametialane aadress või tegevuskoht on Euroopas. Käesoleva koodeksi tähenduses hõlmab HCP mõiste: (i) mis tahes ametiisikut või valitsuse, valitsusasutuse või muu organisatsiooni (nii avalikus kui erasektoris) töötajat, kes võib välja kirjutada, osta, tarnida, soovitada või manustada ravimeid ja (ii) mis tahes liikmesfirma töötajat, kes peamiselt tegutseb praktiseeriva HCP-na, välja arvatud (x) kõik teised liikmesfirma töötajad ja (y) ravimite hulgimüüja või turustaja (RTL koodeks, lõige 22)

- „Makstavate tasude ülekanne (ToV)“: otsene ja kaudne makstavate tasude ülekandmine kas rahaline, mitterahaline või muul viisil, mis on tehtud kas reklaami eesmärgil või muul viisil, seoses retseptiravimite arendamise ja müügiga üksnes inimkasutuseks. Otsesed ToV-d makstavad tasud on need, mille Astellas teeb otse adressaadi kasuks. Kaudsed makstavad tasud on need, mis tehakse Astellase nimel saaja kasuks või kolmanda osapoole kaudu ja mille puhul Astellas teab ja saab kindlaks teha saaja, kes saab kasumakstava tasu ülekandmisest.

- Teadus- ja arendustegevus (R&D): makstava tasu ülekandmine tervishoiutöötajatele või tervishoiuorganisatsioonidele, mis on seotud järgmiste tegevuste kavandamise ja läbiviimisega (i) mitte-kliinilised uuringud (vastavalt OECD heade laboritavade põhimõtetes defineeritule); (ii) kliinilised uuringud (vastavalt määruses 536/2014 defineeritule); või (iii) mittesekkuvad uuringud (NIS), mis on olemuselt prospektiivsed ja mille käigus kogutakse uuringu läbiviimiseks patsientide kohta andmeid tervishoiutöötaja(te)lt või nende nimel.

Kui EFPIA aruandevormi ja Ravimitootjate Liidu eetikakoodeksi makstava tasu ülekandmise kategoriseerimises on erinevusi, kajastab allolev meetodika standard EFPIA vormis kasutatud EFPIA terminoloogiat.

3. ANDMETE PRIVAATSUS

3.1 Astellas toetab täielikult läbipaistvuse põhimõtteid ja järgib andmekaitseeadust. Andmete privaatsusseadus nõuab, et Astellas hangiks loa individuaalsetelt HCP-lt enne kui avalikustab neile individuaalse makstava tasu ülekandmise. Astellas teeb kõik endast oleneva, et hankida vajalikud load ja pidada nende üle arvestust. Astellase lähenemisviis HCP nõusoleku puhul on „kõik sisse” või „kõik väljas”. Teisisõnu, nõusolekuotsus ei ole spetsiifiline teingu või tegevuse kohta, vaid kohaldatav HCP kõigi makstava tasu ülekandmise puhul ning jah-otsus kehtib kuni selle tagasivõtmiseni. HCP andmed ettevõtte veebisaidil/regulatiivsel platvormil ja/või meie andmebaasis või muudel platvormidel avaldatud andmetest eemaldatakse või neid muudetakse niipea kui see on mõistlikult teostatav alates kuupäevast, mil HCP nõusoleku tagasivõtmise otsusest teatatakse meile.

3.2 Kui HCP ei anna luba individuaalseks avalikustamiseks, avalikustab Astellas kõigi vastavasse kategooriasse kuuluvate tasude ülekannete kogusumma koondarvuna.

3.3 Avalikustamine peab jääma avalikuks vähemalt kolm aastat ning Astellas dokumenteerib kõik avalikustamised ja säilitab andmeid vähemalt seitse aastat.

4. MAKSTAVA TASU ÜLEKANDMINE

4.1 Astellas avalikustab järgmised makstava tasu ülekanded, mida ta teeb HCO-dele:

- Annetused: tervishoiuasutustele määratud rahastamine (või mitterahalised hüvitised).
- Toetused: tervishoiuasutustele antav rahastamine või toetus taotlusele toetada konkreetset tegevust, mis annab hariduslikku kasu või parandab patsientide ravi.
- Kongressi ja haridusürituste sponsorlus: kulud, mis on seotud HCOde kui kongressi korraldajate ja/või sekretariaatide ja kolmandate osapoolte sponsoreerimisega HCOde nimel vastutasuks üritusel ettevõtte hüvede eest (nt boksipind, sümpoosioni korraldamine, stendid, reklaam). programmide või bännerite ja ruumide rentimise või toitlustamise kohta, kui see makstakse tervishoiuasutuse nimel). See võib hõlmata ka selliseid tegevusi nagu ettekanded, kus HCO-dele makstakse kulusid teaduslike ürituste korraldamise eest.
- Tasud: makstava tasu ülekanded, mis on tasud teenuse eest, mis tulenevad või on seotud lepingutega ettevõtete ja asutuste, organisatsioonide või tervishoiutöötajate ühenduste vahel, mille alusel sellised asutused, organisatsioonid või ühendused osutavad ettevõttele mis tahes teenuseid või mis tahes muud rahastamist. eelmistes kategooriates käsitlemata. Tegevust hõlmavas kirjalikus lepingus kokkulepitud kuludega seotud tasud ja makstava tasu ülekanded avalikustatakse kahe eraldi summana kategooriates „Tasud“ ja „Teenuse või konsultatsioonilepingu tasu kokkulepitud seotud kulud“.

4.2 Astellas avalikustab järgmised makstava tasu ülekanded, mida ta teeb HCP-dele:

- Kongressi ja teaduslike ürituste registreerimistasud: kulud, mis on seotud HCP registreerimisega kongressil või teaduslikul üritusel osalemiseks.
- Reisimine: kulud, mis on seotud HCP-dele reisimise pakkumisega seoses teenuslepingu tasuga (nt rongireisid, taksoreisid, lennud, isikliku auto kilomeetrite hüvitamine) või kongressil või teaduslikul üritusel osalemisega. Kui teenuse eest tasu maksmiseks on vaja reisikulusid, avalikustatakse need kategoorias „Teenuse või konsultatsioonilepingu kokkulepitud seotud kulud“. Kui teenuseid ei pakuta ja need on seotud kongressi või teadusliku ürituse osamaksudega, avalikustatakse need kategoorias „Reisimine ja majutus“.
- Majutus: kulud, mis on seotud tervishoiutöötajate majutamisega seoses teenuslepingu tasuga või kongressil või teaduslikul üritusel osalemisega. Need avalikustatakse kategoorias „Seotud

kulud, mis on kokkulepitud teenustasus või konsultatsioonilepingus“, kui need on vajalikud ekspertnõustamise ja teenustasu jaoks. Kui teenuseid ei pakuta ja need on seotud kongressi või teadusliku ürituse osamaksudega, avalikustatakse need kategoorias „Reisimine ja majutus“.

- Tasud: tervishoiutöötajatele Astellasele teenuste osutamise eest makstud tasu ülekanded. Need võivad hõlmata nõuandva kogu teenuseid, lektori teenuseid või muid nõustamisteenuseid. Tegevust hõlmavas kirjalikus lepingus kokkulepitud kuludega seotud tasud ja makstava tasu ülekanded avalikustatakse kahe eraldi summana kategooriates „Tasud“ ja „Teenuse või konsultatsioonilepingu tasu kokkulepitud seotud kulud“.

- Toidud ja suupisted: kulud, mis on seotud HCP-dele toitlustamise ja suupistete pakkumisega seoses teenuslepingu tasu või kongressil või teaduslikul üritusel osalemisega. Kaasake ainult juhul, kui Astellas peab sellised makstava tasu ülekanded avalikustama kehtivate sätete kohaselt siseriiklik õigus.

- Astellas avalikustab kõik ülalkirjeldatud makstava tasu ülekandmise üksikasjad ainult juhul, kui HCP/HCO saab ülekandest tegelikult kasu. Näiteks ei avalikusta Astellas ülekannet, mis on seotud HCP-le kavatsetava lennuga seoses teenuslepingu tasuga, kui HCP tegelikult lendu ei võta, isegi kui Astellas kannab kulusid. Teisest küljest avalikustab Astellasmakstava tasu ülekande, kui HCP kandis lennu kulud, millele ta kavatses minna, ja Astellas hüvitas selle otse.

4.3 Astellas avaldab koondaruande makstavate tasude ülekandmise kohta HCP-dele ja HCO-dele, mis on seotud teadus- ja arendustegevusega. Need hõlmavad kliiniliste uuringute, mittekliiniliste uuringute, mittesekkumise uuringute ja uurijate rahastatud uuringutega seotud kulusid.

4.4 Kui Astellas teeb makstava tasu ülekande HCP-le kaudselt HCO kaudu, avalikustab ta sellise ülekande ainult üks kord.

4.5 Kui Astellasele osutab teenuseid tervishoiuasutuse nimel tervishoiutöötaja (näiteks Astellas sõlmib tervishoiuasutusega teenuslepingu ja teenuseid osutab tervishoiuasutuse töötaja), maksab Astellas tervishoiuasutusele kaasnevad tasud ja kulud ja avalikustab kui HCO-le tehtud makstava tasu ülekanded. See kehtib juhul, kui Astellas ei saa kinnitada, et HCP sai makstava tasu ülekandest kasu kas otse Astellaselt või HCO kaudu (nt HCP-le makstud tasud seoses tema osutatud teenustega ja/või hüvitis või mis tahes seotud kulude kohta, mida HCP kandis), sel juhul avalikustab Astellas need makstava tasu ülekandmised HCP-le ülekannetena. Kui Astellas suudab tuvastada HCP ja teab, et HCO teeb Astellase nimel täieliku makstava tasu ülekande HCP-le, avalikustatakse makstava tasu ülekanne kui makstava tasu ülekandmine HCP-le.

4.6 Kui teenuseid osutab HCP asutatud füüsilisest isikust juriidilise isiku äriühing ja HCP ei ole ettevõtte ainus direktor, käsitleb Astellas teenuse saajat HCO-na ja avalikustab makstava tasu ülekandmise HCO-le.

5. AVALIKUSTAMISE RIIK

Astellas avalikustab makstava tasu põhinevad HCP/HCO peamisel tegevuskohal. Kui HCP/HCO tegutseb rohkem kui ühes riigis, valib Astellas ühe riigi peamiseks tegevuskohaks ja avalikustab selle riigi makstava tasu ülekandmise.

6. VALUUTA

Astellas avalikustab [riigis] tegutsevatele HCP-dele ja HCO-dele makstava tasu ülekande eurodes (EUR). Kui makstava tasu ülekandeid tehakse muus valuutas kui euro, konverteeritakse summa eurodesse, kasutades iga-aastast vahetuskurssi. Seetõttu võivad euro avaldatud summad veidi erineda kohalikus valuutas makstud täpsest summast.

7. AJASTUS

Astellas avalikustab kõik makstava tasu ülekanded, mida ta teeb ajavahemikus 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini, järgmise aasta 30. juuniks. Makstava tasu ülekande tehakse siis, kui ülekande on lõpule viidud (nt maksepäeval või makstava tasu ülekandmise päeval). Näiteks kui leping sõlmitakse 1. oktoobril 2021, kuid makse tehakse 31. jaanuaril 2022, avaldatakse see 2023. aasta juuni lõpuks.

8. MITMEAASTASED LEPINGUD

Kui jaotises 4 loetletud mis tahes makstava tasu ülekandmise leping kehtib kauem kui üks aasta, registreerib Astellas selle lepinguga seotud makstava tasu ülekanded makstava tasu ülekandmise aastal (mis võib erineda aastast, mil leping oli sõlmitud).

9. SUMMA

9.1 Astellas avalikustab kõigi makstava tasu ülekannete käibemaksu ja kõigi muude kohaldatavate maksude, nt. kinnipeetav maks.

9.2 Makstava tasu ülekandmine tervishoiuteenuste osutajatele kajastab õiglast turuväärtust, võttes arvesse osutatavate teenuste olemust, kulutatud aega ning tervishoiuteenuse osutaja teadmisi ja asjatundlikkust.

9.3 Kui Astellas on kaasreklaamilepingu osaline, avalikustab Astellas ainult Astellase tehtud makstava tasu ülekandeid.

9.4 Astellase tehtud makstava tasu ülekandmine, olenemata Astellase üksuse asukohast (nt Astellase üksuste tehtud makstava tasu ülekanded väljaspool Eestit, sisaldub Eesti avalikustamisaruandes.

9.5 Kui partner/levitaja suhtleb Astellase nimel EFPIA liikmesriigi HCP/HCO-ga, taotleb Astellas andmeid EFPIA avalikustamiskoodeksiga nõutava ToV kohta ja avaldab vastava tegevusjuhendi kohaselt. See sisaldub kõigis avalikustatud kulutustes. Kui Astellasel puudub järelevalve ja ta ei juhi suhtlemist ning partner/levitaja on samuti kohustatud avaldama, on partner/levitaja, kes suhtleb ja annab HCP/HCO-le ToV-d, kohustus avalikustada.